

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



producent: ZARYS International Group
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska

kontakt: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,
e-mail: zarys@zarys.pl, strona internetowa: www.zarys.pl

SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny/środek ochrony indywidualnej:

mediCARE nitrile Hydra+ - Rękawice diagnostyczne, nitylowe, bezpudrowe, niesterylne (o działaniu pielęgnacyjnym)

rozmiary: **od XS do XXL**

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-49-I.1.1.b-2.13.1 – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – certyfikat kontroli partii produkcyjnej DZDO-01 - załącznik nr 2)

klasyfikacja:

- wyrób medyczny: **klasa I, reguła 5** (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)
- środek ochrony indywidualnej: **kategoria III**

kod Basic UDI-DI: **59079968T01020204LZ**

przewidziane zastosowanie: Wyrób przeznaczony do diagnostyki pacjenta, zapewniający barierę dla transmisji mikroorganizmów pomiędzy operatorem a pacjentem, minimalizując ryzyko zakażeń krzyżowych.

jest zgodny z:

- Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych;
- Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej;
- Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością;
- Rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu.

Wyżej wymieniony wyrób medyczny spełnia wszystkie stosowalne wymagania załącznika I Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z Artykułem 52 ust. 7.

Dla środka ochrony indywidualnej jednostka notyfikowana SATRA Technology Europe Limited (2777) przeprowadziła badanie typu UE (Moduł B) i wydała certyfikat badania typu UE:

jednostka notyfikowana: **SATRA Technology Europe Limited**
Bracetown Business Park, Clonee,
D15 YN2P, Ireland

numer: **2777**



numer certyfikatu: **2777/10648-06/E14-01**

ważny do: **2028-06-19**

ŚOI podlega procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (Moduł C2) pod nadzorem jednostki notyfikowanej SATRA Technology Europe Limited (2777).

Wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją zgodności jest zgodny z normami: EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2024, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 13485:2016+EN ISO 13485:2016/A11:2021, EN ISO 14971:2019+EN ISO 14971:2019/A11:2021, EN 62366-1:2015+EN 62366-1:2015/A1:2020, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2023, EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 11737-1:2018+ EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, ASTM 1671, ASTM D6978
środek ochrony indywidualnej jest zgodny z normami: EN ISO 21420:2020+A1:2024, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016,

Wyrób przeznaczony do kontaktu z żywnością spełnia wymagania wyspecyfikowane w załączniku nr 3.

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 20.01.2025r.

imię i nazwisko: Aleksandra Stec

stanowisko: Specjalista ds. Jakości i Zgodności
Regulacyjnej

SPECJALISTA DS. JAKOŚCI
I ZGODNOŚCI REGULACYJNEJ
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

Aleksandra Stec
Aleksandra Stec

podpis

(z upoważnienia Prezesa Zarządu Komplementariusza)